

Translation

5-25-05  
PATENT COOPERATION TREATY

PCT/DE2003/003179



PCT

528,748

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference XI 1292/03	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/DE2003/003179	International filing date (day/month/year) 19 September 2003 (19.09.2003)	Priority date (day/month/year) 23 September 2002 (23.09.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 39/21		
Applicant MOLOGEN AG		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.
- ☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 2 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 16 April 2004 (16.04.2004)	Date of completion of this report 23 December 2004 (23.12.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE2003/003179

## I. Basis of the report

## 1. With regard to the elements of the international application:\*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:  
pages \_\_\_\_\_ 1-60 \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☒ the claims:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_ 1-17 \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_ 17 November 2004 (17.11.2004)
- ☒ the drawings:  
pages \_\_\_\_\_ 1/11-11/11 \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☒ the sequence listing part of the description:  
pages \_\_\_\_\_ 31-60 \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

## 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

## 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☒ contained in the international application in written form.
- ☒ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☒ the claims, Nos. \_\_\_\_\_ 18 \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE 03/03179

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

The amendments to claims 1 to 17 submitted on 17 November 2004 meet the requirements of PCT Article 34(2)(b).

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/DE 03/03179

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

### 1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-14	YES
	Claims	15-17	NO
Inventive step (IS)	Claims	1-14	YES
	Claims	15-17	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-17	YES
	Claims		NO

### 2. Citations and explanations

#### 1. This report makes reference to the following documents:

- D1: US6248582 (I.KHAN & C.J.YORK) 19 June 2001 (2001-06-19)
- D2: J. TARTAGLIA ET AL.: 'Protection of cats against feline leukemia virus by vaccination with a canary virus recombinant, ALVAC-FL" JOURNAL OF VIROLOGY, April 1993, vol. 67, no. 4, pages 2370-2375
- D3: C.R.KENSIL ET AL.: 'Development of a genetically engineered vaccine against feline leukemia virus infection', 1991, vol., pages 1423-1427
- D4: US6348196 (J.C.AUDONNET ET AL.) 19 February 2002 (2002-02-19)
- D5: H.L.ROBINSON: 'New hope for an aids vaccine' NATURE REVIEWS: IMMUNOLOGY, April 2002 (2002-04), vol. 2, pages 239-250
- D6: EP0941318 B1 (SOFT GENE GMBH) 17 January 2001 (2001-01-17)
- D7: WO0015824 (KAROLINSKA INNOVATIONS AB) 23 March 2000 (2000-03-23)
- D8: J.ZUR MEGEDE ET AL.: 'Increased expression and immunogenicity of sequence-modified human

immunodeficiency virus type 1 gag gene', JOURNAL OF VIROLOGY, March 2000, vol. 74, no. 6, pages 2628-2635

D9: Y.HUANG ET AL.: 'Human immunodeficiency virus type 1-specific immunity after genetic immunization is enhanced by modification of gag and pol expression', JOURNAL OF VIROLOGY, May 2001, vol. 75, no. 10, pages 4947-4951

## 2. Novelty (PCT Article 33(2))

### 2.1 Claims 1 to 14

None of the international search report citations discloses the nucleotide or protein sequences of claims 1 to 14. These claims are therefore regarded as novel (PCT Article 33(2)).

### 2.2 Claims 15 to 17

The disclosed sequences of env and gag are very similar to the wildtype sequences on the amino acid level, i.e. "the proteins have a homology to the corresponding wildtype of at least 98%" (see page 12, lines 3-6 of the present application). Therefore, it can be expected that known anti-ENV and anti-GAG antibodies, both monoclonal and polyclonal, also interact with the disclosed proteins. Such antibodies are used, for example, in D1 to D3, for detecting FeLV gp70. Furthermore, the present application does not disclose any antibodies that would specifically recognize the modified antigens. The subject matter of claims 15 to 17 is therefore not regarded as novel (PCT Article 33(2)).

**3. Inventive step (PCT Article 33(3))****3.1 Claims 1 to 14**

D4 discloses an FeLV vaccine based on plasmids that contain the FeLV genes env and gag/pol. The nucleotide sequences of said genes are known. The present application differs from this closest prior art in that the env and gag sequences are modified in such a way that the expression thereof is improved in vertebrates. This effect is achieved by codon optimization and by the modification of a splice signal sequence. The technical problem to be solved can be regarded as that of providing an FeLV-DNA vaccine that is expressed with higher effectiveness in the host organism. The solution proposed in the present claims 1 to 14 does not appear to be obvious to a person skilled in the art because, although codon optimization is well known in viral genes for the use thereof in DNA vaccines (see D5: page 241, right-hand column, third paragraph; D5 refers to D8 and D9) and a person skilled in the art would make further modifications in order to adapt the viral gene to the eukaryote expression system on the basis of this modified nucleotide sequence, by, for example, eliminating the splice signal sequences produced as a result of codon optimization, there are additional splice signal sequences present in the disclosed sequences. Furthermore, individual amino acids were substituted. The subject matter of claims 1 to 14 is therefore regarded as inventive (PCT Article 33(3)).

**4. Industrial applicability (PCT Article 33(4))**

The present claims 1 to 17 meet the requirements of PCT Article 33(4) with regard to the industrial

applicability of the subject matter of said claims.

#### Further observations

1. Claim 5

The phrase "wherein the specified nucleotide sequences are ... only partially contained" and the phrase "only a portion thereof code" includes all partial sequences of at least three nucleotides up to the almost complete sequence. Since there is nothing to indicate to a person skilled in the art how much of the sequence is supposed to be present, this wording causes the reader to be uncertain of the meaning of the technical feature involved.

Consequently, the definition of the subject matter of this claim is not clear (PCT Article 6).

2. References to an internet database are not admissible because its content can change and there is no guarantee that this database will be accessible throughout the term of the patent. Furthermore, most pages of this type are missing information about when the page was created or last modified (page 17, line 12 and page 22, line 9).

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 29 DEC 2004

WIPO

PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts XI 1292/03	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/4-16)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE 03/03179	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 19.09.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 23.09.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K39/21		
Anmelder MOLOGEN AG et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.



2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  16.04.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  23.12.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Irion, A Tel. +49 89 2399-8174 



**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-60 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**das Sequenzprotokoll in der Beschreibung, Seiten**

31-60 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-17 eingegangen am 17.11.2004 mit Schreiben vom 17.11.2004

**Zeichnungen, Blätter**

1/11-11/11 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☒ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☒ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

☐ Beschreibung, Seiten:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/DE 03/03179

☒ Ansprüche, Nr.: 18

☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung
- |                                |                       |
|--------------------------------|-----------------------|
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche 1-14    |
|                                | Nein: Ansprüche 15-17 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS)   | Ja: Ansprüche 1-14    |
|                                | Nein: Ansprüche 15-17 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-17   |
|                                | Nein: Ansprüche:      |

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

## **Abschnitt I**

- I.1** Die eingereichte Änderungen der Ansprüche 1-17 vom 17.11.2004 erfüllen die Erfordernisse des Artikels 34(2)(b) PCT.

## **Abschnitt V**

### **V.1 Es wird auf folgende Dokumente verwiesen:**

- D1: US6248582 (I. KHAN & C.J. YORK) 19 June 2001 (2001-06-19)
- D2: J. TARTAGLIA ET AL.: 'Protection of cats against feline leukemia virus by vaccination with a canary virus recombinant, ALVAC-FL', JOURNAL OF VIROLOGY, April 1993, vol. 67, no. 4, pages 2370-2375
- D3: C.R. KENSIL ET AL.: 'Development of a genetically engineered vaccine against feline leukemia virus infection', 1991, vol. , pages 1423-1427
- D4: US6348196 (J.-C. AUDONNET ET AL.) 19 February 2002 (2002-02-19)
- D5: H.L. ROBINSON: 'New hope for an aids vaccine', NATURE REVIEWS: IMMUNOLOGY, April 2002 (2002-04), vol. 2, pages 239-250
- D6: EP0941318 B1 (SOFT GENE GMBH) 17 January 2001 (2001-01-17)
- D7: WO0015824 (KAROLINSKA INNOVATIONS AB) 23 March 2000 (2000-03-23)
- D8: J. ZUR MEGEDE ET AL.: 'Increased expression and immunogenicity of sequence-modified human immunodeficiency virus type 1 gag gene', JOURNAL OF VIROLOGY, March 2000, vol. 74, no. 6, pages 2628-2635
- D9: Y. HUANG ET AL.: 'Human immunodeficiency virus type 1-specific immunity after genetic immunization is enhanced by modification of gag and pol expression', JOURNAL OF VIROLOGY, May 2001, vol. 75, no. 10, p. 4947-4951

### **V.2 Neuheit (Artikel 33(2) PCT)**

#### **V.2.1 Bezüglich der Ansprüche 1-14**

Keines der Dokumente, die im Internationalen Recherchenbericht zitiert wurden, offenbaren die Nukleotid- bzw Proteinsequenzen der Ansprüche 1-14. Demzufolge werden besagte Ansprüche als neu bewertet (Artikel 33(2) PCT).

#### **V.2.2 Bezüglich der Ansprüche 15-17**

Die offenbarten Sequenzen von env und gag sind den Sequenzen des Wildtyps auf Aminosäuresebene sehr ähnlich, i.e. "die Proteine weisen eine Homologie zum

korrespondierenden Wildtyp von wenigstens 98% auf" (siehe S. 12 Z. 3-6 der vorliegenden Anmeldung). Demzufolge ist zu erwarten, dass bereits bekannte Anti-ENV- und Anti-GAG-Antikörper, monoklonale wie polyklonale, auch mit den offenbarten Proteinen interagieren. Solche Antikörper werden z.B. in den Dokumenten D1-D3 zum Nachweis von FeLV gp70 eingesetzt. Desweiteren offenbart die vorliegende Anmeldung keine Antikörper, die spezifisch die veränderten Antigene erkennen würden. Damit ist der Gegenstand der Ansprüche 15-17 als nicht neu zu bewerten (Artikel 33(2) PCT).

### **V.3 Erfinderische Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT)**

#### **V.3.1 Bezüglich der Ansprüche 1-14**

Dokument D4 offenbart einen FeLV-Impfstoff, der auf Plasmiden basiert, die die FeLV-Gene env und gag/pol enthalten. Die Nukleotidsequenzen besagter Gene sind bekannt. Die vorliegende Anmeldung unterscheidet sich von diesem nächstliegenden Stand der Technik darin, dass die env bzw gag-Sequenzen dahingehend verändert sind, dass ihre Expression in Vertebraten verbessert ist. Dieser Effekt wird durch eine Kodonoptimierung und durch die Veränderung einer Spleiss-Signalsequenz erreicht. Das zu lösende technische Problem kann als die Bereitstellung eines FeLV-DNA-Impfstoffs der mit einer höheren Effektivität im Wirtsorganismus exprimiert wird, angesehen werden. Die in den vorliegenden Ansprüchen 1-14 präsentierte Lösung erscheint dem Fachmann nicht naheliegend, da obwohl eine Kodonoptimierung bei viralen Genen zu deren Verwendung in DNA-Impfstoffen hinlänglich bekannt ist (siehe D5: S. 241 rechte Spalte 3. Paragraph, D5 verweist auf D8 und D9) und da der Fachmann auf der Basis dieser veränderten Nukleotid-Sequenz weitere Veränderungen zur Anpassung des viralen Gens für das Eukaryoten-Expressionssystem durchführen würde, wie zum Beispiel die Eliminierung durch die Kodonoptimierung entstandenen Splice-Signalsequenzen, sind weitere Spleiss-Signalsequenzen in den offenbarten Sequenzen vorhanden. Des weiteren wurden zufällig einzelne Aminosäuren substituiert. Demzufolge, ist der Gegenstand der Ansprüche 1-14 als erfinderisch zu bewerten (Artikel 33(3) PCT).

#### **V.4 Gewerbliche Anwendbarkeit (Artikel 33(4) PCT)**

Die vorliegenden Ansprüche 1-17 erfüllen die Erfordernisse des Artikels 33(4) PCT bezüglich der gewerblichen Anwendbarkeit des Gegenstands der besagten Ansprüche.

### **Weitere Bemerkungen**

**1. Bezüglich des Anspruchs 5**

Der Ausdruck "wobei die angegebenen Nukleotidsequenzen [...] nur partiell enthalten sind" und der Ausdruck "nur einen Teil davon kodieren" umfasst alle Teilsequenzen von mindestens drei Nukleotiden bis zur fast vollständigen Sequenz. Da die Fachperson keinen Anhaltspunkt erhält wie viel der Sequenz vorhanden sein soll, lässt diese Formulierung den Leser über die Bedeutung des betreffenden technischen Merkmals im Ungewissen. Dies hat zur Folge, daß die Definition des Gegenstands dieses Anspruchs nicht klar ist (Artikel 6 PCT).

**2. Verweise auf eine Internet-Datenbank sind nicht zulässig, da sich deren Inhalt verändern kann bzw es nicht gewährleistet ist, dass diese Datenbank über die Laufzeit eines Patents zugänglich ist. Desweiteren fehlen auf den meisten solcher Seiten Daten darüber, wann die Seite erstellt oder zuletzt verändert wurde. (S. 17 Z. 12 und S. 22 Z. 9).**

1. DNA-Expressionskonstrukt zur Expression von Genprodukten des Felinen Leukosevirus (FeLV) in Katzenzellen, bestehend aus einer in Feliden operablen Promotorsequenz und mindestens einer Nukleotidsequenz, die für das Strukturprotein „gag“ und das Membranprotein „env“ des FeLV gemäß Seq.ID6 und Seq.ID9 oder gemäß Seq.ID6 und Seq.ID10 kodiert.  
5
2. DNA-Expressionskonstrukt nach Anspruch 1, enthaltend die für das mutagenisierte „gag“ Strukturprotein kodierende Nukleotidsequenz Seq.ID5.
3. DNA-Expressionskonstrukt nach Anspruch 1, enthaltend die für das mutagenisierte env-gp85 Membranprotein kodierende Nukleotidsequenz Seq.ID7.  
10
4. DNA-Expressionskonstrukt nach Anspruch 1, enthaltend die für das mutagenisierte env-gp70 Membranprotein kodierende Nukleotidsequenz Seq.ID8.
5. DNA-Expressionskonstrukt nach wenigstens einem der Ansprüche 2 – 4, wobei die angegebenen Nukleotidsequenzen vollständig oder nur partiell  
15 enthalten sind und jeweils für ein gesamtes Struktur- und/oder Membranprotein oder nur einen Teil davon kodieren.
6. DNA-Expressionskonstrukt nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei das Expressionskonstrukt ein Plasmid ist.
7. DNA-Expressionskonstrukt nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei die immunisierenden Polynukleotidsequenzen als Expressionskonstrukte vorliegen, die aus kovalent geschlossenen linearen Desoxyribonukleinsäuremolekülen bestehen, welche einen linearen Doppelstrangbereich aufweisen und wobei die doppelstrangbildenden Einzelstränge durch kurze  
20 einzelsträngige Schlaufen aus Desoxyribonukleinsäurenukleotiden verknüpft sind, und wobei die doppelstrangbildenden Einzelstränge nur aus der kodierenden Sequenz unter Kontrolle eines im zu impfenden Tier operablen Promotors und einer Terminatorsequenz besteht.  
25

- 32 -

8. DNA-Expressionskonstrukt nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Expressionskonstrukt mit einem oder mehreren Peptiden kovalent verknüpft ist.
- 5 9. DNA-Expressionskonstrukt nach Anspruch 8, wobei das Peptid aus 3 bis 30 Aminosäuren besteht, von denen mindestens die Hälfte basische Aminosäuren aus der Gruppe Arginin und Lysin kommen.
- 10 10. DNA-Expressionskonstrukt nach Anspruch 9, wobei das Peptid die Aminosäuresequenz PKKKRKV (Polin-Lysin-Lysin-Lysin-Arginin-Lysin-Valin) aufweist.
11. Arzneimittel, insbesondere eine Vakzine, zur Erzeugung einer präventiven und/oder therapeutischen Immunität bei Feliden, insbesondere der Katze, enthaltend ein DNA-Expressionskonstrukt nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 10.
12. Protein mit der Aminosäuresequenz gemäß Seq.ID6.
- 15 13. Protein mit der Aminosäuresequenz gemäß Seq.ID9.
14. Protein mit der Aminosäuresequenz gemäß Seq.ID10.
15. Monoklonaler Antikörper gegen ein Protein gemäß Anspruch 12 bis 14.
16. Polyklonale Antikörper gegen ein Protein gemäß Anspruch 12 bis 14.
- 20 17. Kit zur Diagnose von Infektionen bei Katzen mit dem Felinen Leukosevirus (FeLV) , enthaltend ein oder mehrere Antikörper gemäß der Ansprüche 15 und 16.